

## **ПОВЫШЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

**Родионова Р.А., Царик Г.Н.**

*Витебский государственный медицинский университет, Беларусь*

При сложившейся ситуации в Республике Беларусь с производством лекарственных средств, значительном сокращении аптечного производства, поступлении фальсифицированных лекарственных средств (ЛС) на рынок нашей республики гарантировать качество ЛС можно лишь с помощью строгой регламентации всех этапов движения ЛС к потребителю.

В соответствии с Системой сертификации качества ЛС для международной торговли, разработанной ВОЗ, страна, производящая ЛС, должна обеспечить эффективную систему контроля качества. Производитель должен гарантировать соблюдение правил надлежащей производственной

практики (GMP) и регулярно совершенствовать способы производства и контроля качества ЛС в соответствии с достижениями научно – технического прогресса. С целью обеспечения качества на предприятии – производителе ЛС должна быть создана и правильно функционировать система качества. Каждая часть системы качества должна быть надлежащим образом обеспечена компетентным персоналом, помещениями, оборудованием и вспомогательными техническими средствами. Кроме основного обучения, включающего теорию и практику GMP, профессиональную подготовку в соответствии со своими функциональными обязанностями, персонал должен проходить последующее повышение квалификации (“МУ 37605353–3–98. Надлежащая производственная практика. Правила производства и контроля качества лекарственных средств”).

Профессиональная подготовка специалистов и создание условий для повышения квалификации существенно влияют на общую эффективность фармацевтического производства.

Производством лекарственных средств в Республике Беларусь занимается концерн «Белбиофарм», который объединяет 18 организаций и предприятий, в том числе 6 – фармацевтических. Концерном освоено производство 400 наименований лекарственных средств (В. Драница, 2001). Свыше 50% белорусских препаратов экспортируется в ближнее зарубежье. Из них в Россию – 60%, на Украину и в Казахстан – по 15%, в страны Балтии и Узбекистан – 4%. В 18 организациях и предприятиях концерна «Белбиофарм» работает 8,5 тысяч человек, среди них много специалистов фармацевтического и химико-фармацевтического профиля.

На территории бывшего СССР курс послепломного профессионального образования работников фармацевтических производств функционировал только в Ленинградском химико-фармацевтическом институте (теперь Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия – СПХФА). До 1991 г. сотрудники фармацевтических предприятий Республики Беларусь повышали свою квалификацию в данном центре. С 1992 г. повышение квалификации руководителей и специалистов, например, ОАО «Белмедпрепараты», осуществлялось с привлечением специалистов СПХФА без отрыва от производства на базе предприятия по 42 часовой учебной программе. Впоследствии из-за финансовых затруднений сотрудничество с СПХФА было прекращено, и фактически для Республики Беларусь этот центр повышения квалификации оказался утраченным. Аналогичные трудности в системе профессионального обучения кадров на производстве отмечаются и на Украине. В частности, периодичность повышения квалификации персонала фармацевтических производств составляет в среднем 17 лет, тогда как в странах Западной Европы – не более 3-5 лет (В. Загорий, 2001).

В Республике Беларусь функционируют фармацевтические предприятия различной формы собственности – открытые акционерные общества,

совместные предприятия, закрытые акционерные общества, государственные предприятия, общества с ограниченной ответственностью и т.д., которые, как правило, не планируют расходы на профессиональное последипломное образование кадров.

Снижение уровня квалификации кадров неизменно ведет к снижению уровня организации и производства качественных лекарственных средств. Низкое качество лекарственных средств недопустимо как на внешнем, так и на внутреннем рынке. Некачественные лекарственные средства не будут иметь выхода на зарубежный рынок, а на внутреннем рынке приведут к снижению качества лекарственной помощи населению Республики Беларусь.

В ВГМУ на базе кафедры фармацевтической технологии с курсом последипломного фармацевтического образования и кафедры фармацевтической химии с курсом последипломного фармацевтического образования организованы циклы тематического усовершенствования для сотрудников фармацевтических производств по двум направлениям:

- промышленная технология лекарственных средств;
- контроль качества лекарственных средств при их производстве.

По первому направлению организовано два цикла:

Современные вопросы производства стерильных лекарственных препаратов в ампулах согласно правилам GMP (1999 г.)

Вопросы технологии и производства твердых лекарственных форм с учетом правил GMP (2001 г.)

По второму направлению организован цикл:

Современные физико-химические методы анализа лекарственных средств при их производстве (для специалистов ОТК, химиков участков и лабораторий) (2000 г.)

В учебно-тематическом плане повышения квалификации специалистов были предусмотрены лекции и занятия по актуальным вопросам производства и контроля качества лекарственных средств:

- общие принципы организации изготовления лекарственных средств;
- новые лекарственные формы с заданными фармако-кинетическими свойствами;
- влияние биофармацевтических факторов на биодоступность лекарственных веществ и лекарственных форм;
- общие закономерности действия лекарственных средств;
- побочные эффекты лекарственных средств;
- контрольно-разрешительная система Республики Беларусь;
- современное состояние контроля качества лекарственных средств;
- нормативная документация по контролю качества лекарственных средств;

- характеристика современных химических, физико-химических методов анализа лекарственных средств;
- основные направления исследований в области лекарственных растений;
- охрана окружающей среды;
- основные сведения по трудовому законодательству.

На лабораторных занятиях по контролю качества лекарственных средств была предоставлена возможность слушателям ознакомиться с самым современным физико-химическим оборудованием (газовый хроматограф, атомно-абсорбционный спектрометр).